

Guide d'utilisation

POUR UNE UTILISATION AVEC LE MODÈLE : XYC100B-P4L



Fabriqué et commercialisé par InovaLabs www.lnovaLabs.com

InovaLabs

Droits d'auteur © 2015 Inova Labs, Inc. Tous droits réservés.

Aucune partie de ce document ne peut être reproduite ou diffusée, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique, photocopie, enregistrement ou autre, sans l'autorisation écrite préalable d'Inova Labs Inc.



Inova Labs Inc. 3500 Comsouth Drive Suite 100

Austin, Texas 78744, États-Unis

Tél.: +1 512 617 1700 Numéro vert: +1 800 220 0977

www.lnovaLabs.com





Représenté en Europe par : QNET BV Hommerterweg 286 6436 AM Amstenrade Pays-Bas

SOMMAIRE

Introduction	2
Application/Indications thérapeutiques	2
Description des symboles	3
Avertissements	3
Contre-indications	4
Événements indésirables/dangers	4
Contenu du coffret standard	5
Commandes de l'utilisateur	6
Nom des éléments	8
Instructions d'utilisation	9
Calendrier d'autonomie de la batterie	12
Calendrier de recharge de la batterie	12
Technologie de repressurisation	12
Procédure d'utilisation	13
Voyants de fonctionnement normal	14
Voyants d'alarme	15
Instructions de configuration de la sacoche de transport	16
Prendre l'avion avec votre COP	16
Nettoyage et entretien de routine	17
Durée de vie utile	18
Assistance technique	18
Mise au rebut	18
Caractéristiques techniques	19
Concentration en oxygène et débit en altitude	19
Accessoires	20
Garantie	21
Informations CEM	25

INTRODUCTION

Ce guide d'utilisation permettra de se familiariser avec le concentrateur d'oxygène portable (COP) LifeChoice[®] Activox[®], modèle XYC100B-P4L, et ses accessoires. Veillez à lire toutes les informations contenues dans le présent document dans leur intégralité avant d'utiliser le dispositif.



Cet appareil est un dispositif de type BF à alimentation interne lorsqu'il est alimenté par la batterie interne, et un dispositif de type BF de classe II lorsqu'il est raccordé au bloc d'alimentation secteur externe, au bloc d'alimentation sur batterie ou à la batterie externe rechargeable. La fonction principale de ce dispositif consiste à fournir de l'oxygène à un volume n'excédant pas les limites de la tolérance (la tolérance a été définie d'après le jugement technique de l'expertise du fabricant dans cette application médicale spécifique). En outre, la capacité du dispositif à détecter certaines conditions d'erreur (telles qu'une faible pureté ou l'absence de respiration) et à déclencher une alarme fait également partie de ses fonctions essentielles.

Ce guide s'applique au COP LifeChoice Activox REF XYC100B-P4L.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES: le concentrateur d'oxygène portable LifeChoice Activox est utilisé sur prescription médicale par les patients adultes nécessitant un apport supplémentaire d'oxygène. Ce concentrateur d'oxygène fournit un apport supplémentaire d'oxygène à haute concentration. Il n'est pas destiné à des applications visant à prolonger la vie du patient ou à le maintenir en vie. Il peut être utilisé en continu à domicile, en établissement spécialisé ou en déplacement. Le LifeChoice Activox est également portatif.

Ce dispositif doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

DESCRIPTION DES SYMBOLES

Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole	Description
\triangle	Mise en garde	i	Consulter le mode d'emploi	③	Interdiction de fumer
	Aucune flamme nue		Ni huile ni graisse	0	Ne pas démonter
1	Limite de température	<u></u>	Limite d'humidité	*	Conserver au sec
11	Haut		Fragile, manipuler avec précautions		Conforme à la directive DEEE
	Fabricant		Date de fabrication		Équipement de classe II
浓	Pièce appliquée de type BF Dispositif ayant un contact conducteur avec le patient	REF	Référence catalogue	C€	Marquage CE de représentant conformité
O ₂ †	Débit de gaz	Ronly	Uniquement sur ordonnance	((•)) A	Radiofréquence
Q+/-	Batterie rechargeable	POC	Connexion du concentrateur d'oxygène	EC REP	Représentant agréé de la Communauté
SN	Numéro de série		portable		européenne



AVERTISSEMENTS

- 1. La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.
- 2. Il en va de la responsabilité du patient et/ou du fournisseur de prévoir une solution de secours pour un autre apport en oxygène.
- 3. La disponibilité d'une autre source d'oxygène est nécessaire en cas de panne de courant ou de panne mécanique.
- 4. Le dispositif doit être utilisé dans la sacoche de transport approuvée fournie.
- 5. Le dispositif doit être tenu à l'écart de la pollution et des flammes.



- 6. Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les dispositifs médicaux électriques.
- 7. Le dispositif ne doit pas être placé à côté d'autres appareils ni empilé.
- 8. En cas de voyage par avion, le dispositif et la batterie externe doivent être transportés comme bagages à main (non enregistrés).
- Le dispositif et la batterie externe contiennent des batteries lithium-ion qui sont soumises à des règles particulières d'expédition. En cas d'expédition du dispositif ou de la batterie externe, avisez le transporteur que l'envoi contient des batteries lithium-ion.
- 10. En cas de fuite de la cellule d'une batterie, ne laissez pas le liquide entrer en contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, lavez la zone concernée abondamment à l'eau et consultez un médecin.

CONTRE-INDICATIONS

- Le dispositif n'est pas destiné à des applications visant à prolonger la vie du patient ou à le maintenir en vie.
- L'oxygénothérapie peut s'avérer dangereuse dans certaines circonstances. Veuillez consulter un médecin avant d'utiliser ce dispositif.
- 3. Le dispositif est conçu pour fournir un débit d'oxygène d'une haute pureté jusqu'à une impulsion éq. 4 L/min. Le dispositif ne doit être utilisé par les patients que dans la plage prescrite dans le cadre de leur oxygénothérapie.
- 4. Comme le dispositif déclenche des alarmes sonores et des indicateurs visuels, les patients incapables de communiquer leur inconfort, d'entendre ou de voir et/ou de comprendre les alarmes peuvent nécessiter un suivi supplémentaire.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES/DANGERS

Inova Labs Inc. décline toute responsabilité vis-à-vis des personnes choisissant de ne pas suivre les recommandations du fabricant. Le non-respect des indications ci-dessous peut compromettre les performances du dispositif et annulerait toutes les garanties.



- N'utilisez PAS d'huile, de graisse ou de produits à base de pétrole sur le dispositif ou à proximité, car l'utilisation de ces substances pourrait endommager les composants électroniques du dispositif.
- N'utilisez PAS de blocs d'alimentation et d'accessoires autres que ceux fournis avec le dispositif, car l'utilisation d'accessoires non spécifiés peut compromettre les performances.



- 3. INTERDICTION d'utiliser ce dispositif près d'un fumeur ou de flammes nues dans un rayon de 3 mètres (10 pieds), car il produit un gaz enrichi en oxygène qui accélère la combustion.
- 4. Ne faites PAS fonctionner le dispositif dans le sac d'accessoires ou tout autre sac fermé, car une mauvaise aération compromettra les performances.



 Le dispositif ne doit PAS être exposé à des liquides ni plongé dedans, car cela risquerait d'endommager ses composants électroniques.



- 6. Le dispositif ne doit PAS être exposé ni utilisé à des niveaux de température et d'humidité se trouvant en dehors des limites indiquées dans la section Caractéristiques techniques de la page 19. Des températures et des niveaux d'humidité excessifs pourraient endommager le dispositif.
- 7. N'appuyez PAS sur les boutons du panneau de commande ou sur l'écran avec un objet dur, tranchant et/ou de petite taille, sous peine d'endommager la surface.
- 8. Vous ne devez PAS démonter, ouvrir ou déchiqueter des cellules secondaires ou des batteries.
- 9. N'exposer PAS les éléments ou batteries à la chaleur ou au feu, et évitez tout stockage sous la lumière directe du soleil.

CONTENU DU COFFRET STANDARD



- 1 COP LifeChoice Activox 4L Modèle identifié sur le dispositif et les étiquettes de conditionnement. Voir REF.
- 2 Sacoche de transport se portant de 4 manières différentes À utiliser comme un sac à dos, un sac à bandoulière, une banane ou un porte-documents.
- 3 Sangles ajustables
 Pour une utilisation avec la
 sacoche de transport se portant
 de 4 manières différentes

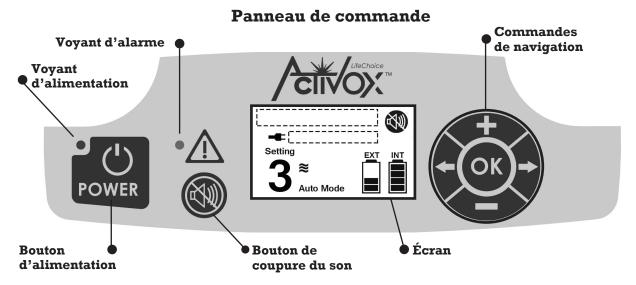
- Bloc d'alimentation sur batterie
- 5 Bloc d'alimentation secteur
- 6 Canule nasale standard monolumière de 2 mètres (7 pieds) de long*
- 7 Sac d'accessoires



Une batterie externe en option (non incluse dans le coffret standard) est disponible à l'achat; elle fournit jusqu'à 4,75 heures d'autonomie supplémentaire.

^{*}Il est possible que la canule nasale ne soit pas incluse. Selon les exigences internationales. Consultez votre médecin pour vous renseigner sur la compatibilité d'autres accessoires (CPAP, BiPAP, etc.).

COMMANDES UTILISATEUR



Voyant d'alarme : un voyant rouge s'allume et un signal sonore (bip) retentit en cas de changement au niveau de l'état de fonctionnement ou si un incident survient et nécessite une intervention (alarme).

Écran: affiche les indicateurs de fonctionnement. (Reportez-vous au schéma de l'écran à la page 7.)

Bouton de coupure du son : désactive les signaux d'alarme sonores pendant le fonctionnement. Si une alarme a été coupée, le symbole de coupure du son s'affiche à l'écran. (Reportez-vous au schéma de l'écran à la page 7.)



MISE EN GARDE - Veuillez utiliser la fonction de coupure du son à bon escient, car elle coupe d'importants signaux sonores relatifs à l'état du dispositif.

Commandes de navigation : les boutons Plus, Moins, Flèche droite, Flèche gauche et OK permettent la navigation dans les menus de commande.

Boutons Plus/Moins : ajustent le réglage de l'impulsion (éq 1, 2, 3 ou 4 L/min).

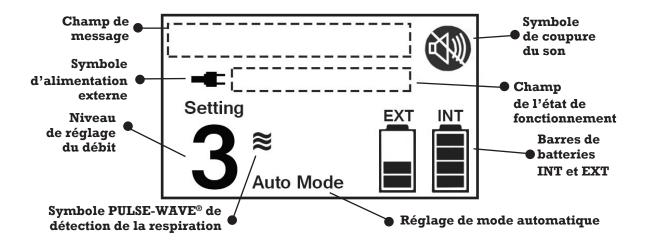
Bouton OK: appuyez une fois pour allumer l'écran. Appuyez sur ce bouton et maintenez-le enfoncé pour afficher le numéro de série et le nombre d'heures de fonctionnement.

Boutons des flèches droite/gauche: appuyez une fois pour allumer l'écran. Les techniciens utilisent également ces boutons afin d'accéder aux menus de maintenance pour la résolution des problèmes.

Bouton d'alimentation : pour mettre le dispositif sous tension, appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation. Pour le mettre hors tension, appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce qu'une tonalité retentisse.

Voyant d'alimentation : un voyant vert s'allume lorsque le COP est sous tension et en cours d'utilisation.

Écran

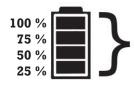


Réglage de mode automatique: le dispositif comprend deux modes de sensibilité d'inhalation: les modes Actif et Repos, qui s'ajustent automatiquement en fonction de votre profil respiratoire. Le réglage du mode automatique activé s'affiche à l'écran.

Symbole d'alimentation externe : ce symbole s'affiche uniquement lorsque l'appareil est raccordé à un bloc d'alimentation externe (courant continu ou alternatif).

Niveau de réglage du débit : représente le réglage d'impulsion sélectionné (éq. 1, 2, 3 ou 4 L/min). Utilisez les boutons Plus et Moins pour augmenter ou diminuer le réglage de l'impulsion.

Barres de batterie INT et EXT : représentent le niveau de charge des batteries interne (INT) et externe (EXT).



Chaque barre de batterie est divisée en 4 segments qui représentent des niveaux de charge de 25 %. Lorsque le niveau de charge du dispositif augmente, plus de segments apparaissent jusqu'à ce qu'elle soit pleine.

Champ de message : affiche le nom d'une alarme en cas d'activation. (Reportez-vous à la section Voyants d'alarme de la page 15.)

Symbole de coupure du son : s'affiche uniquement lorsque le bouton de coupure du son a été activé.

Champ de l'état de fonctionnement: ce champ indique si le dispositif utilise ou charge la batterie INT ou EXT. Lorsque la batterie est complètement chargée, le message « Chargement INT en cours » ou « Chargement EXT en cours » disparaît de l'écran.

Symbole PULSE-WAVE® de détection de la respiration : s'affiche lorsqu'une respiration est détectée et que le dispositif fournit une impulsion d'oxygène.

NOM DES ÉLÉMENTS



Embout de la buse pour canule : raccordez la canule nasale à cet embout placé sur la partie supérieure du dispositif.

Port de chargeur : raccordez le bloc d'alimentation secteur ou courant continu à ce port du dispositif.

Panneau de commande : toutes les commandes utilisateur se trouvent sur ce panneau. (Reportez-vous à la section Commandes utilisateur en page 6 pour plus de détails).

Port de batterie externe : branchez la batterie externe sur ce port (le cas échéant). L'extrémité plate de la fiche de la batterie externe doit être orientée vers le haut lors du branchement sur le port du dispositif.

Entrée d'air du ventilateur : ouverture par laquelle rentre l'air de refroidissement.

Sortie d'air du ventilateur : ouverture par laquelle est refoulé l'air du ventilateur.

Canule nasale: il convient d'utiliser une canule nasale standard monolumière ou son équivalent avec le dispositif pour fournir de l'oxygène à partir du concentrateur. La longueur maximale recommandée pour l'utilisation est de 2 mètres (7 pieds). Pour obtenir une canule de rechange, veuillez contacter le fournisseur de matériel médical de votre région. Suivez les instructions de nettoyage et d'entretien fournies avec la canule nasale.



MISE EN GARDE - L'utilisation de certains accessoires et/ou de matériel d'entretien non spécifiés pour une utilisation avec ce concentrateur d'oxygène peut compromettre ses performances.

[†] Il est possible que la canule nasale ne soit pas incluse. Selon les exigences internationales. Consultez votre médecin pour vous renseigner sur la compatibilité d'autres accessoires (CPAP, BiPAP, etc.).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le COP LifeChoice Activox doit être utilisé et conservé en permanence dans sa sacoche de transport.

AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION

- Chargez complètement le dispositif. Le chargement complet de la batterie interne peut prendre jusqu'à 4 heures. Commencez à charger en branchant le bloc d'alimentation secteur sur le port de chargeur placé sur le dispositif et sur une prise électrique.
- 2. Vérifiez si la barre de batterie INT, le symbole d'alimentation externe et le message « Chargement INT en cours » (Charging INT) apparaissent à l'écran. Ceci indique que le système reconnaît la source d'alimentation externe et recharge la batterie interne.

Si une batterie externe a été achetée, raccordez-la au port de la batterie externe. De par sa conception, la batterie externe commence à se charger une fois la batterie interne complètement chargée. Une fois le raccordement effectué, la barre de batterie externe, le symbole d'alimentation externe et le message « Chargement EXT en cours » (Charging EXT) apparaissent à l'écran. Le chargement complet de la batterie externe peut prendre jusqu'à 2 heures.



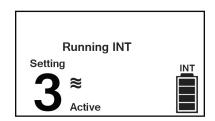
MISE EN GARDE - N'utilisez jamais une batterie externe qui n'est pas autorisée par Inova Labs Inc.

ALIMENTATION DE VOTRE COP

Le dispositif peut être alimenté par quatre sources différentes : (1) batterie interne, (2) alimentation secteur, (3) alimentation en courant continu et (4) batterie externe (en option, vendue séparément du coffret standard).

1. Batterie interne : une batterie interne rechargeable se trouve

dans chaque dispositif. Lorsque le dispositif est alimenté par la batterie interne, l'écran affiche le message « INT utilisée » (Running INT) et la barre de batterie INT apparaît.



Selon la fréquence respiratoire, une batterie interne complètement

chargée peut fournir jusqu'à 10,25 heures de fonctionnement. (Reportez-vous au calendrier d'autonomie de la batterie à la page 12.)

Si elle n'est pas raccordée au bloc d'alimentation secteur ou courant continu, la batterie interne se décharge lentement au fil du temps même lorsqu'elle n'est pas utilisée.

Vous devez toujours vérifier le niveau de charge de la batterie avant de l'utiliser afin vous assurer qu'il est approprié.

La batterie interne ne nécessite aucun entretien et peut uniquement être remplacée en usine ou par un centre de réparation agréé. suite

2. Bloc d'alimentation secteur : ce bloc permet l'alimentation



et la charge depuis une prise électrique standard de 100-240 V~, 50/60 Hz. La prise secteur alimente alors l'appareil et recharge la batterie interne et/ou externe. Le symbole d'alimentation externe s'affiche également à l'écran lorsque ce bloc est branché.

REMARQUE - L'utilisation d'un bloc d'alimentation secteur non spécifié par Inova Labs pourrait endommager le dispositif et annulera toutes les garanties.

3. Bloc d'alimentation sur courant continu : ce bloc d'alimentation permet de brancher le dispositif sur une prise standard de 12 V= de véhicule



(voiture, bateau, camping-car, etc.). Lorsque le système est branché ainsi, il est alimenté par la batterie du véhicule qui recharge également la batterie interne et/ou externe. Le symbole d'alimentation externe s'affiche aussi à l'écran lorsque ce bloc d'alimentation est branché.

REMARQUE - Les prises 12 V= de certains véhicules ne fournissent pas une intensité suffisante pour faire fonctionner le dispositif et charger la batterie en même temps. Vérifiez si la prise 12 V= peut fournir au moins 10 A. Comme l'alimentation auxiliaire des voitures varient considérablement, le taux de charge variera aussi. Il est recommandé de démarrer le véhicule avant de raccorder le bloc d'alimentation en courant continu du dispositif.

4. **Batterie externe**: ce bloc d'alimentation se branche directement sur le port de batterie externe du dispositif. Lorsque le dispositif est ainsi raccordé,



l'écran affiche le message « EXT utilisée » (Running EXT) et la barre de batterie EXT apparaît. Selon la fréquence respiratoire, une batterie externe complètement chargée peut fournir jusqu'à 4,75 heures supplémentaires d'alimentation.



La batterie externe ne nécessite aucun entretien. Des batteries de rechange peuvent être achetées auprès de votre fournisseur de matériel.

CHARGEMENT DU COP

CHARGEMENT DE LA BATTERIE INTERNE

- 1. Branchez l'appareil sur un bloc d'alimentation secteur ou courant continu, et branchez ce chargeur sur une prise de courant appropriée.
- 2. Vérifiez si la barre de batterie INT, le symbole d'alimentation externe et le message « Chargement INT en cours » (Charging INT) apparaissent à l'écran.



3. La charge complète d'une batterie interne épuisée peut prendre jusqu'à 4 heures. Reportez-vous à la barre de batterie INT à l'écran pour contrôler la progression du chargement. Chaque segment de la barre de batterie représente 25 %. Lorsque la batterie interne est complètement chargée, le message « Chargement INT en cours » (Charging INT) disparaît de l'écran.

REMARQUE - Il est recommandé de recharger aussi souvent que possible la batterie interne, même si elle n'est que partiellement déchargée. La batterie interne ne peut pas être surchargée ; il est donc possible de laisser l'appareil branché sur un bloc d'alimentation externe en permanence.

CHARGEMENT DE LA BATTERIE EXTERNE

1. Raccordez la batterie externe au port correspondant. L'extrémité plate de la fiche de la batterie externe doit être orientée vers le haut lors du branchement sur le port du dispositif. Branchez ensuite l'appareil sur un bloc d'alimentation secteur ou courant continu, et branchez ce chargeur sur une prise de courant appropriée. Pour prolonger la durée de vie de la batterie et maintenir la communication avec le COP, il est recommandé de charger la batterie



externe en même temps que la batterie interne.

2. Vérifiez si la barre de batterie EXT, le symbole d'alimentation externe et le message « Chargement EXT en cours » (Charging EXT) apparaissent à l'écran.

REMARQUE - De par sa conception, la batterie interne se charge en premier. La batterie externe ne se recharge pas tant que la batterie interne n'est pas complètement chargée.

REMARQUE - Si la barre de batterie externe ne s'allume pas lorsque la charge de la batterie interne est terminée, ceci indique une absence de communication entre la batterie externe et le COP. Pour activer la communication : a) Éteignez le COP et raccordez-le au chargeur CA ou CC. b) Utilisez deux doigts pour appuyer en même temps sur les boutons « MUET » et « OK » et les maintenir enfoncés ; lorsque la barre de batterie externe commence à clignoter, relâchez immédiatement les boutons. Si la communication est établie, la barre de batterie externe apparaît, la batterie externe commence à se charger et Chargement EXT apparaît. Si cette procédure ne fonctionne pas pour

vous, veuillez appeler le service clientèle d'Inova Labs au 512-617-1744 pour obtenir de l'aide.

 Le chargement complet d'une batterie externe épuisée peut prendre jusqu'à 2 heures. Reportez-vous à la barre de batterie EXT à l'écran pour contrôler la progression du chargement. Chaque segment de la barre de batterie représente 25 %. Lorsque la batterie externe est complètement chargée, le message « Chargement EXT en cours » (Charging EXT) disparaît de l'écran.

REMARQUE - De par sa conception, la batterie externe alimente le dispositif lorsqu'il est branché. Une fois la batterie externe épuisée, le dispositif bascule sur l'alimentation par la batterie interne. Le chargement complet des batteries interne et externe peut prendre jusqu'à 6 heures si elles sont toutes les deux complètement épuisées.

En cas de coupure de l'alimentation lorsqu'un bloc d'alimentation secteur ou courant continu est raccordé, une alarme sonore retentit pendant deux secondes et les compresseurs basculent de l'alimentation externe sur l'alimentation interne.

REMARQUE - Si le COP est éteint tandis que le bloc d'alimentation secteur ou courant continu est raccordé, les ventilateurs internes continuent de fonctionner jusqu'à ce que l'appareil ait suffisamment refroidi.

CALENDRIER D'AUTONOMIE DE LA BATTERIE					
Trum o d o	Réglage de l'impulsion				
Type de batterie	éq. l L/min	éq. 2 L/min	éq. 3 L/min	éq. 4 L/min	
Batterie interne*	10,25 heures	8,25 heures	5 heures	4 heures	
Batterie externe*	4,75 heures	3,75 heures	2,75 heures	2,25 heures	

CALENDRIER BATTERIE	DE RECHARGE DE LA
Type de batterie	Heures
Batterie interne*	4
Batterie externe*	2

^{*} Les heures sont approximatives. Elles sont basées sur les respirations par minute. À mesure que les batteries vieillissent, les temps de chargement et d'utilisation sont susceptibles de changer.

TECHNOLOGIE DE REPRESSURISATION

Si l'appareil n'a pas été utilisé pendant une période d'un ou de plusieurs jours, il se repressurise automatiquement. Il se peut alors que vous entendiez le fonctionnement des compresseurs pendant quelques secondes. Aucune mesure n'est requise de votre part, cette fonctionnalité est destinée à prolonger la durée de vie du dispositif.

PROCÉDURE D'UTILISATION

- 1. Placez le dispositif dans un endroit bien aéré et de sorte que l'entrée d'air et la sortie d'air du ventilateur ne soient pas obstruées.
- Appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation pour mettre le dispositif sous tension. L'écran et le voyant vert d'alimentation s'allument. Cela indique que le dispositif est sous tension, prêt à l'emploi, et que les réglages peuvent désormais être modifiés.



REMARQUE - Après la mise sous tension du dispositif, attendez 3 minutes pour que le système atteigne les performances annoncées.

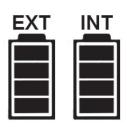
S'il est utilisé régulièrement, le dernier réglage d'impulsion apparaît à l'écran après la mise sous tension.



- Utilisez les boutons Plus/Moins pour sélectionner le réglage d'impulsion recommandé par votre médecin
 - (1, 2, 3 ou 4). Pour modifier un réglage à tout moment, utilisez les boutons Plus et Moins.
- 4. Placez la canule nasale sur l'embout correspondant situé sur le dispositif et positionnez les embouts de canule dans votre nez, puis respirez normalement. Lorsque le dispositif détecte l'inhalation, l'oxygène est administré à travers la canule. La durée et la taille de l'impulsion dépendent du réglage sélectionné.

REMARQUE - Le dispositif utilise le mode PULSE-WAVE qui administre de l'oxygène en fonction de votre taux d'inhalation. Ce type d'administration étant très doux, le patient ne sent pas forcément l'impulsion d'oxygène. Pour vérifier si l'oxygène est administré, reportez-vous au symbole ≅ situé à côté du réglage d'impulsion à l'écran. Ce symbole clignote à chaque fois qu'une respiration est détectée.

- Vérifiez si les batteries sont complètement chargées avant de vous aventurer dehors avec le dispositif.
- Pour éteindre le dispositif, appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce qu'une tonalité retentisse.



VOYANTS DE FONCTIONNEMENT NORMAL

Pendant le fonctionnement normal, le panneau de commande et l'écran doivent apparaître comme indiqué ci-dessous.

FONCTIONNEMENT	DESCRIPTION
Mode Actif ou Repos activé	Le terme « Mode actif » (Active Mode) ou « Mode repos » (Rest Mode) apparaîtra à côté du réglage d'impulsion sélectionné. Si « Mode actif » (Active Mode) s'affiche cela signifie que la fréquence respiratoire correspond à la fréquence type d'un utilisateur actif. Si « Mode repos » (Rest Mode) s'affiche cela signifie que votre fréquence respiratoire est plus lente que votre fréquence respiratoire active normale.
Coupure du son de l'alarme	Le signal d'alarme sonore est coupé et le symbole 🐠 de coupure du son s'affiche à l'écran. Le voyant rouge d'alarme reste allumé sur le panneau de commande, et le nom de l'alarme reste affiché à l'écran.
	Le symbole PULSE-WAVE \approx de détection de la respiration clignote lorsque vous respirez. Cela confirme que le dispositif administre une dose d'oxygène à chaque respiration.
Respiration détectée	Si vous arrêtez de respirer par la canule nasale (respiration par la bouche), l'appareil commence à administrer automatiquement des doses d'oxygène sans que le symbole du mode PULSE-WAVE n'apparaisse. Après 75 secondes, l'appareil génère une alarme « AUCUNE RESPIRATION DÉTECTÉE » (NO BREATH DETECTED) et continue à administrer automatiquement des doses d'oxygène jusqu'à ce que la respiration normale reprenne. Lorsque l'appareil détecte une respiration normale, l'alarme « AUCUNE RESPIRATION DÉTECTÉE » (NO BREATH DETECTED) cesse et le symbole du mode PULSE-WAVE indique que votre respiration est détectée.
État de chargement	Les messages suivants s'affichent à l'écran en fonction de la batterie utilisée ou chargée. Le message « Chargement INT en cours » (Charging INT) signifie que la batterie interne se recharge. Le message « Chargement EXT en cours » (Charging INT) signifie que la batterie externe se recharge. Le message « INT utilisée » (Running INT) signifie que la batterie interne est en cours d'utilisation. Le message « EXT utilisée » (Running EXT) signifie que la batterie externe est en cours d'utilisation.
	REMARQUE - De par sa conception, le dispositif préserve la charge de la batterie interne aussi longtemps que possible. Cela signifie que la batterie externe sera utilisée avant la batterie interne, et que la batterie interne se chargera avant la batterie externe lorsque cette dernière est raccordée.
Coupure d'alimentation	Le dispositif émet un signal sonore de deux secondes si l'alimentation secteur ou en courant continu est coupée ou intentionnellement débranchée. L'appareil passe automatiquement en mode batterie. Si l'alimentation n'a pas été intentionnellement débranchée, vérifiez tous les branchements entre l'appareil et la source d'alimentation. Si l'icône du voyant d'alimentation ne s'affiche pas à l'écran, basculez sur une autre source d'alimentation (secteur ou courant continu) ou source d'oxygène, et contactez votre fournisseur de matériel.
Sous tension	Le voyant d'alimentation s'allume en vert et l'écran est sous tension.
14 Réglage sélectionné	Le chiffre « 1 », « 2 », « 3 » ou « 4 » apparaît à l'écran sous « Réglage » (Setting).

VOYANTS D'ALARME

Le dispositif déclenche une alarme pour vous informer des conditions qui peuvent nécessiter votre attention ou une action. Chaque alarme déclenche :

- un signal sonore répété (actif pendant 1 seconde, désactivé pendant 2 secondes);
- un voyant d'alarme rouge sur le panneau de commande ;
- l'affichage du nom de l'alarme dans le champ de message (sauf indication contraire ci-dessous).

NOM DE L'ALARME	DESCRIPTION ET MESURE CORRECTIVE
Batterie faible (Low Battery)	Cette alarme est déclenchée lorsque la batterie interne possède environ moins de 15 % d'autonomie restante. Branchez le dispositif sur l'alimentation secteur ou courant continu. Vérifiez tous les branchements de chargeur, et assurez-vous que le symbole de l'alimentation externe ainsi que le message « Chargement INT en cours » (Charging INT) apparaissent à l'écran. Le dispositif commence à se charger et l'alarme doit s'arrêter. Si l'alarme persiste, basculez sur une autre source d'oxygène et appelez votre fournisseur de matériel.
Faible pureté de l'oxygène (Low Oxygen Purity)	Cette alarme peut être déclenchée lorsque la pureté de l'oxygène chute au-dessous de 82 %. Cela peut se produire en cas de respiration à un rythme élevé, dépassant la capacité de production d'oxygène du dispositif ou si lit de tamis du dispositif doit être remplacé. Respirez lentement et profondément jusqu'au rétablissement du rythme respiratoire. Cela laisse le temps au dispositif de rétablir les niveaux de pureté. Si l'alarme s'arrête, le dispositif peut être utilisé en toute sécurité. Si l'alarme persiste pendant une période prolongée après le rétablissement de la respiration, basculez sur une autre source d'oxygène et contactez votre fournisseur de matériel.
Aucune respiration détectée (No Breath Detected)	Cette alarme peut être déclenchée par une canule coudée ou non raccordée, ou par une respiration par la bouche ou peu profonde. Assurez-vous que la canule est raccordée et que le flexible n'est pas coudé, et résolvez le problème le cas échéant. Si la canule n'est pas endommagée et est bien raccordée, il est possible que le déclenchement de l'alarme soit dû à une respiration par la bouche ou peu profonde. Respirez profondément par la canule nasale. Cela devrait mettre fin à l'alarme. Si l'alarme persiste, basculez sur une autre source d'oxygène et contactez votre fournisseur de matériel.
Température élevée (High Temperature)	Cette alarme se déclenche quand la température interne du dispositif dépasse 63 °C (140 °F). Lorsque cette alarme est activée, l'appareil s'éteint et l'alarme sonore cesse. Le voyant d'alarme rouge et le nom de l'alarme demeurent jusqu'à ce que l'appareil ait suffisamment refroidi. Éloignez le dispositif de toute source potentielle de chaleur et utilisez une autre source d'oxygène. Allumez l'appareil après l'avoir laissé refroidir pendant un temps suffisant. Si l'alarme persiste, continuez à utiliser une autre source d'oxygène et contactez votre fournisseur de matériel.
Réinitialisation requise (Reset Required)	Cette alarme peut se déclencher lorsque le dispositif subit une hausse d'intensité soudaine provenant d'une alimentation externe. L'écran est vide lorsque cette alarme est activée. Suivez les indications de réinitialisation électronique de la page 17 pour réinitialiser le dispositif en fonction des réglages d'usine par défaut. Si l'alarme continue juste après la réinitialisation, basculez sur une autre source d'oxygène et contactez votre fournisseur de matériel.

INSTRUCTIONS DE CONFIGURATION DE LA SACOCHE DE TRANSPORT

La sacoche de transport peut être configurée comme un comme un sac à dos, un sac à bandoulière, une banane ou un porte-documents en utilisant les sangles réglables et/ou la poignée du porte-documents. Des instructions relatives à la configuration du sac à dos figurent ci-dessous.

SAC À DOS

- 1. Réglez chaque sangle pour vous assurer qu'elles sont de la même longueur.
- Dépliez les languettes qui sont nichées dans la poche-filet à l'arrière de la sacoche de transport.
- 3. Fixez une sangle aux languettes situées en haut à gauche et en bas à droite de la sacoche, en vous assurant que le rembourrage se trouve vers le clip du haut.
- 4. Fixer la deuxième sangle aux languettes situées en haut à droite et en bas à gauche de la sacoche en vous assurant que le rembourrage se trouve vers clip du haut.
- 5. Formez un « X » avec le haut des sangles et faites glisser les bras dedans comme pour mettre un sac à dos. Il se peut que vous ayez besoin d'aide pour l'enfiler.
- 6. Ajustez les sangles selon les besoins. Il se peut que vous ayez besoin d'aide pour les régler.

PRENDRE L'AVION AVEC VOTRE COP

L'utilisation du COP LifeChoice Activox à bord des avions commerciaux est approuvée par la FAA. La liste des concentrateurs approuvés par la FAA indique « Inova Labs LifeChoice Activox ». Cette approbation figure sur l'étiquette présente sur le panneau inférieur de l'appareil. Étant donné que chaque compagnie aérienne requiert des informations spécifiques pour pouvoir voyager avec de l'oxygène, le patient doit passer en revue les exigences de sa compagnie en plus de suivre les instructions ci-dessous.

- 1. Deux semaines avant votre voyage, vérifiez si les durées d'utilisation de la batterie interne et, si vous l'avez achetée, de la batterie externe vous procureront une autonomie suffisante pour le voyage. Généralement, les compagnies aériennes exigent une autonomie de batterie équivalente à 1,5 fois la durée du vol.
- 2. Chargez complètement la batterie interne et, si vous l'avez achetée, la batterie externe dans les 24 heures précédant le voyage. Laissez le dispositif raccordé à un bloc d'alimentation jusqu'à votre départ.
- 3. Préparez tous les accessoires nécessaires (blocs d'alimentation secteur et courant continu, guide d'utilisation, petite rallonge, etc.)
- 4. Téléchargez et remplissez la « Déclaration du médecin » du site www.InovaLabs.com. Apportez la déclaration du médecin dûment remplie et signée à l'aéroport, et tenez-vous prêt à la fournir à la compagnie aérienne à sa demande.



NETTOYAGE ET ENTRETIEN DE ROUTINE

Le dispositif a été conçu de manière à réduire l'entretien périodique nécessaire. Il n'existe aucune pièce réparable par l'utilisateur. Outre les mesures d'entretien préventif décrites ci-dessous, toutes les autres tâches d'entretien doivent être réalisées par des techniciens qualifiés.

Nettoyage de l'entrée d'air du ventilateur - Une entrée d'air du ventilateur se trouve sur le côté droit du dispositif. La sacoche de transport de l'appareil comporte une partie filet au niveau de cette entrée d'air. Il convient de vérifier l'absence d'accumulation de fibres, de cheveux ou d'autres matières susceptibles d'obstruer le passage de l'air pour le ventilateur de l'appareil. Au moins une fois par mois, inspectez la grille de l'orifice d'entrée et, si besoin est, utilisez un



écouvillon sec (coton-tige ou accessoire similaire) pour la nettoyer.

Nettoyage du dispositif et de la sacoche de transport - S'il est nécessaire de nettoyer le dispositif et/ou la sacoche de transport, utilisez uniquement de l'eau chaude et un détergent liquide doux pour vaisselle. Humidifiez un chiffon dans la solution et essuyez soigneusement les surfaces externes de l'appareil et/ou la sacoche de transport. Laissez sécher pendant suffisamment de temps avant de remettre le dispositif dans la sacoche.



MISE EN GARDE - N'utilisez PAS d'alcool, de solvants, de détergents ou de substances huileuses, car ils peuvent être inflammables.

Inspection de la canule nasale - Inspectez la canule nasale au moins une fois par semaine. Vérifiez qu'elle n'est ni coudée ni bouchée. Le cas échéant, remplacez-la par une canule nasale standard monolumière de 2 mètres (7 pieds) obtenue auprès de votre fournisseur de matériel.

Source d'oxygène auxiliaire - Votre fournisseur de matériel devrait fournir ou suggérer une autre source pour l'oxygénothérapie en cas de défaillance mécanique ou de panne de courant.

Réinitialisation électronique - Si l'écran n'apparaît pas comme décrit à la page 7 ou si l'alarme de réinitialisation requise est activée, suivez les étapes ci-dessous pour réinitialiser le dispositif en fonction des réglages par défaut.

- 1. Mettez le dispositif hors tension.
- 2. Lorsque le dispositif est éteint, appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'écran de démarrage arrête de clignoter et que l'écran se vide. Une fois l'écran vide, relâchez le bouton d'alimentation.
- 3. Attendez environ 15 secondes pour que le dispositif termine la séquence de réinitialisation. Pendant ce temps, il se met sous tension et hors tension.
- 4. Rallumez le dispositif. Vérifiez si l'écran apparaît comme indiqué à la page 7. Si cette réinitialisation ne résout pas le problème, contactez votre fournisseur de matériel.

DURÉE DE VIE UTILE

La durée de vie utile de ce dispositif et de ses principaux composants dépend des conditions environnementales et d'utilisation. Une utilisation quotidienne du dispositif peut en fait prolonger le délai de remplacement de certains de ces composants (à savoir le lit de tamis). Il est recommandé de mettre le dispositif sous tension et de le faire fonctionner pendant quelques heures, s'il n'a pas été utilisé quotidiennement.

Si votre dispositif indique une alarme nécessitant de contacter votre fournisseur, celui-ci pourra déterminer si le dispositif doit être retourné pour réparation.

Le fabricant recommande de prévoir une source d'oxygène supplémentaire en cas de panne de courant, de condition d'alarme, ou de panne mécanique. Le concentrateur Activox fonctionne 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, jour et nuit (dans la mesure où il est chargé/sous tension). Toutefois, afin de préserver la durée de vie du COP, ce type d'utilisation doit être limité aux situations où vous êtes en déplacement, en vacances ou à d'autres situations temporaires dans lesquelles votre principale source d'oxygène n'est pas disponible immédiatement.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Veuillez contacter la société de matériel médical qui vous a fourni ou vendu le dispositif pour toute assistance technique ou d'urgence.

Si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires, appelez l'équipe du service clientèle d'Inova Labs du lundi au vendredi, entre 7 h 00 et 19 h 00 (heure normale du centre de l'Amérique du Nord), au +1 512 617 1744, ou gratuitement au +1 800 220 0977.



MISE AU REBUT

Inova Labs attend des utilisateurs finaux qu'ils mettent au rebut le dispositif d'une manière respectueuse de l'environnement et conformément aux lois et réglementations locales. Les équipements électriques et électroniques sont étiquetés du symbole de la poubelle barrée d'une croix, qui signifie que l'équipement ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers. Le dispositif contient des batteries lithium-ion. Les utilisateurs finaux doivent contacter Inova Labs ou leur distributeur local pour connaître les options de mise au rebut, de collecte ou de recyclage, ainsi que les conditions générales de leur pays. En 2002, l'Union européenne a mis en place la Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). L'objectif principal de cette directive est de s'assurer que les DEEE sont collectés et traités séparément. Les DEEE peuvent contenir des substances dangereuses qui ne doivent pas se retrouver dans notre environnement et qui risquent, le cas échéant, d'avoir des effets nocifs.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Classification électrique du dispositif : classe II, type BF*

Poids: 2 kg (4,8 lb)

Dimensions: $22,98 \times 20 \times 11,12 \text{ cm} (9,05 \times 7,875 \times 4,38 \text{ po}) (1 \times H \times P)$

Mode de fonctionnement : fixe/portable

Paramètres de débit (impulsion): éq. 1, 2, 3 et 4 L/min

Concentration en oxygène: 90 % (+/- 3 %)

Alarme du détecteur de concentration en oxygène : 82 % ou moins

Pression maximale de sortie: 17,9 psi (123 kPa) (+/- 10 %)

Niveau sonore moyen: 36 dB à 1 m (3 pi)

Durée approximative de la batterie : reportez-vous au calendrier d'autonomie de

la batterie à la page 12.

Temps de chargement approximatif de la batterie : reportez-vous au calendrier

de chargement de batterie à la page 12.

Bloc d'alimentation secteur : Entrée : $100 \text{ à } 240 \text{ V} \sim$, 50 à 60 Hz ; sortie : $19 \text{ V} \sim$, 6,3 A

Bloc d'alimentation sur courant continu : Entrée : 11 à 16 V=, 10 A ;

sortie: 19 V=, 6,3 A

Bloc d'alimentation de batterie externe : batterie de 12 à 16,8 V=

Entrée du COP LifeChoice Activox : 19 V=, 6 A

Canule nasale: 2 m (7 pi) maximum

Conditions environnementales pour l'utilisation, le stockage et le transport

Plage de température de fonctionnement : 5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)

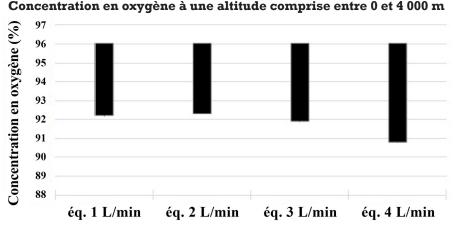
Plage d'humidité de fonctionnement : jusqu'à 93 %, sans condensation

Plage de température de stockage : 0 °C à 60 °C (32 °F à 140 °F)

Plage d'humidité de stockage : jusqu'à 93 %, sans condensation

Altitude maximale de fonctionnement : 4 000 m (13 000 pi)†

CONCENTRATION D'OXYGÈNE EN ALTITUDE ET DÉBIT



^{*} En cas d'utilisation d'un bloc d'alimentation secteur ou en courant continu, ou de la batterie externe ou interne. † Une altération des performances peut se produire à haute altitude.

ACCESSOIRES (SUPPLÉMENTAIRES/EN REMPLACEMENT/ DE RECHANGE)

Sacoche de transport se portant de 4 manières différentes

Comprend un système de sangles réglable qui permet d'utiliser la sacoche comme un sac à dos, un sac à bandoulière, une banane ou un porte-documents. Inclus avec l'achat du coffret standard.

Référence : 123-102

Bloc d'alimentation secteur*

Utilisé pour charger et utiliser le dispositif simultanément. 3 m (10 pi), inclus avec l'achat du coffret standard.

Référence : XYC103

Bloc d'alimentation en courant continu*

Utilisé pour charger et utiliser le dispositif simultanément. 1,8 m (6 pi). Pour une utilisation à domicile ou dans une voiture, un camping-car, un bateau à moteur, etc. Inclus avec l'achat du coffret standard.

Référence : XYC104

Sac d'accessoires

Utilisé pour ranger les accessoires lorsque ceux-ci ne sont pas en cours d'utilisation. Inclus avec l'achat du coffret standard.

Référence: XYC340

Batterie externe

Utilisée pour alimenter le dispositif. Non incluse avec l'achat du coffret standard.

Référence : 200122

^{*}Les accessoires, adaptateurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des adaptateurs et câbles vendus par le fabricant du matériel électrique médical comme pièces de rechange des composants internes, peuvent entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du modèle XYC100B-P4L.

GARANTIE LIMITÉE ET EXCLUSION DE GARANTIE (« Garantie limitée »)

REMARQUE - Cette Garantie limitée confère des droits spécifiques. L'Acheteur peut également avoir d'autres droits, qui varient d'un État ou d'un pays à l'autre et dans certains cas, en raison des lois en vigueur, certaines limitations ou exclusions de la présente Garantie limitée peuvent ne pas s'appliquer.

Inova Labs, Inc. (« Inova Labs ») garantit uniquement à l'acheteur initial (« Acheteur ») que chaque nouvelle unité portative (ou toute combinaison correspondante) hors lit de tamis, accessoires et batteries (chaque nouvelle unité ainsi définie appelée « Produit » aux présentes) acquise est exempte de tout défaut de conception, de matériau et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation, de fonctionnement et de réparation pendant trois (3) ans à compter de la date d'achat (date figurant sur le reçu de vente délivré par Inova Labs ou son distributeur agréé, ci-après appelée « Date d'achat »). Le Lit de tamis est garanti à l'Acheteur exempt de tout défaut de conception, de matériau et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation, de fonctionnement et de réparation, pendant un (1) an à compter de la Date d'achat. Les accessoires et les batteries sont garantis exempts de tout défaut, pendant un (1) an à compter de leur Date d'achat. Consultez le tableau ci-dessous pour une description détaillée des durées de la présente Garantie limitée. Les composants du Produit (coque extérieure, panneau de commande, compresseurs, contrôleur et carte d'alimentation, ensemble PSA poumon), les lits de tamis, les accessoires et les batteries sont désignés sous le nom « d'Articles ».

ARTICLE	DURÉE DE GARANTIE
Coque extérieure (boîtier du COP)	3 ans
Panneau de commande (pavé du COP)	3 ans
Compresseurs	3 ans
Contrôleur d'ordinateur et cartes d'alimentation	3 ans
Ensemble PSA Poumon	3 ans
Lit de tamis	l an
Batterie — Interne	l an
Batterie — Externe/Auxiliaire	l an
Accessoires	l an

La Garantie limitée ne s'applique que pour l'Acheteur et ne peut être transférée, sauf si cela est expressément convenu par écrit et par Inova Labs.

Les concentrateurs d'oxygène d'Inova Labs produisent du gaz enrichi en

oxygène qui accélère la combustion. Lorsqu'ils sont utilisés, ces dispositifs ne doivent pas se trouver à moins de 3 mètres (10 pieds) d'UN FUMEUR OU D'UNE FLAMMES NUE. Si l'utilisateur FUME (cigarette, cigare, pipe) en utilisant le Produit, ou qu'il est avéré qu'il fumait en utilisant le Produit, ceci annulera toutes les garanties liées à ce Produit et aux Articles associés.

Une prolongation de la garantie est possible pour le Produit pour un maximum de deux (2) années supplémentaires et doit être acquise à la Date d'achat. Une prolongation de la garantie pour le Produit couvre les composants inclus dans le coffret standard (COP, lit de tamis, accessoires et batterie interne). Les prolongations de garantie sont proposées à l'Acheteur d'origine uniquement et ne peuvent être transférées, sauf expressément convenu par écrit avec Inova Labs.

La Garantie limitée ne couvre pas les dommages, pannes ou dysfonctionnements causés par ou liés à ce qui suit :

- a. un abus, une mauvaise utilisation, une négligence ou un accident ;
- b. le non-respect des consignes du Guide d'utilisation ;
- c. l'altération, la manipulation ou la modification du dispositif par une autre personne qu'un représentant agréé Inova Labs ;
- d. des réparations ou des altérations non autorisées ;
- e. les conditions environnementales (y compris, sans s'y limiter, l'eau, les flammes, les produits chimiques, les émanations dans l'atmosphère, une chaleur ou un froid extrême, la nourriture ou les boissons, le sable, la saleté et éléments semblables);
- f. le manque de nettoyage et d'entretien régulier et préventif ;
- g. les dommages subis pendant l'expédition à Inova Labs ;
- h. d'autres actes dépassant le contrôle raisonnable d'Inova Labs ; et
- tout dommage causé par un mauvais conditionnement lors du renvoi des Articles à Inova Labs.

Service de garantie et couverture

LE SEUL ET UNIQUE RECOURS DE L'ACHETEUR ET LA SEULE OBLIGATION D'INOVA LABS AUX TERMES DE LA PRÉSENTE SE LIMITENT À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT DE L'ARTICLE DÉFECTUEUX, OU AU REMBOURSEMENT DE SON PRIX D'ACHAT, À LA DISCRÉTION D'INOVA LABS.

Les obligations de garantie d'Inova Labs s'appliquent à condition que l'Acheteur observe les procédures de garantie définies dans le présent document. Si un Article n'est pas conforme aux dispositions de la Garantie limitée, l'Acheteur doit en informer Inova Labs par écrit dans les plus brefs délais (dans la période de garantie applicable). Après quoi Inova Labs ou son distributeur agréé fournira un Numéro d'autorisation de retour (« NAR »).

Tous les Articles prétendus défectueux au cours de la période de garantie doivent être emballés correctement et expédiés port payé à Inova Labs (service commercial des États-Unis) ou à son distributeur autorisé, et ce, aux frais de l'Acheteur.

L'extérieur de l'emballage d'expédition doit clairement indiquer le numéro NAR, qui permet d'identifier les Articles retournés. L'Article doit être retourné avec son justificatif de Date d'achat. Les Articles retournés sans NAR ni justificatif de la Date d'achat seront refusés et renvoyés à l'Acheteur, et ce, aux frais de l'Acheteur. L'application de la garantie doit être confirmée par Inova Labs pour tous les Articles retournés. Inova Labs est tenue de payer la réexpédition normale à l'Acheteur en cas de réparation ou de remplacement des Articles couverts par la Garantie limitée.

En cas de réparation ou de remplacement de l'Article, Inova Labs peut utiliser des produits aux fonctions équivalentes ou des pièces neuves, équivalentes aux neuves ou remises à neuf. Toutes les pièces retirées dans le cadre du remplacement d'un Article deviennent la propriété d'Inova Labs.

Pour autant que la législation en vigueur le permet, la couverture de la garantie ne sera pas prolongée, renouvelée ni modifiée de manière quelconque en cas de réparation ou de remplacement autorisé d'Inova Labs. Cependant, la ou les pièces réparées ou les articles de remplacement seront garantis pour le restant de la Garantie limitée d'origine.

Exclusion de garanties

AUCUN REPRÉSENTANT D'INOVA LABS N'A LE DROIT D'ÉMETTRE DES DÉCLARATIONS OU DES PROMESSES EN DEHORS DE CELLES EXPRESSÉMENT INDIQUÉES AUX PRÉSENTES. AUCUN ACCORD MODIFIANT OU PROLONGEANT LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE NE SAURAIT ENGAGER INOVA LABS, SAUF ACCORD ÉCRIT ET SIGNÉ PAR UN REPRÉSENTANT D'INOVA LABS DÛMENT AUTORISÉ. CETTE GARANTIE LIMITÉE EST EXCLUSIVE, ET ACCORDÉE ET ACCEPTÉE EN LIEU DE TOUTE AUTRE GARANTIE ET, DANS LA MESURE PERMISE PAR LA LÉGISLATION EN VIGUEUR, INOVA LABS DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU TACITE, INCLUANT SANS S'Y LIMITER LES GARANTIES TACITES DE QUALITÉ MARCHANDE, L'ADAPTATION À UNE FIN PARTICULIÈRE ET LA NON-VIOLATION DE DROITS.

Limitation de responsabilité

DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LÉGISLATION EN VIGUEUR, INOVA LABS NE SAURAIT ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE DE DOMMAGES CONSÉCUTIFS, SPÉCIAUX, DIRECTS, INDIRECTS, EXEMPLAIRES OU PUNITIFS (Y COMPRIS NOTAMMENT PERTES DE PROFIT, D'USAGE OU DE REVENUS), INDÉPENDAMMENT DU TYPE DE RÉCLAMATION, QU'ELLE RÉSULTE D'UN CONTRAT, D'UN DÉLIT, D'UNE NÉGLIGENCE, D'UNE RESPONSABILITÉ STRICTE OU AUTRE, OU QU'ELLE SOIT LIÉE AUX ARTICLES, MATÉRIAUX ET/OU SERVICES D'INOVA LABS, ET CE MÊME SI INOVA LABS A ÉTÉ INFORMÉE DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES. DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LÉGISLATION EN VIGUEUR, LA RESPONSABILITÉ D'INOVA LABS AUX TERMES DE LA PRÉSENTE GARANTIE OU SE RAPPORTANT

CELLE-CI NE SAURAIT EXCÉDER LE PRIX D'ACHAT PAYÉ POUR LES ARTICLES, QUELLE QUE SOIT LA FORME, QUE L'ACTION OU LA PLAINTE RÉSULTE D'UN CONTRAT, D'UN DÉLIT, D'UNE NÉGLIGENCE, D'UNE RESPONSABILITÉ STRICTE OU AUTRE. L'ACHETEUR ACCEPTE ET RECONNAÎT QUE LES ARTICLES SONT CONFORMES AUX DIMENSIONS, À LA CONCEPTION ET À LA CAPACITÉ SÉLECTIONNÉES PAR SON PRESTATAIRE DE SERVICES MÉDICAUX.

Base de l'accord

L'ACHETEUR ACCEPTE CES EXCLUSIONS DE GARANTIE ET CES LIMITATIONS DE RESPONSABILITÉ DÉFINIES DANS LE CADRE DU PRÉSENT ACCORD, NOTAMMENT EN CE QUI CONCERNE LES TARIFS DES ARTICLES. IL COMPREND QUE LES TARIFS SERAIENT PLUS ÉLEVÉS SI INOVA LABS DEVAIT ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE DES DOMMAGES DÉPASSANT CEUX DÉFINIS AUX PRÉSENTES. TOUTES LES LIMITATIONS ET EXCLUSIONS STIPULÉES DANS LE PRÉSENT DOCUMENT S'APPLIQUENT MÊME SI LE RECOURS INDIQUÉ FAIT DÉFAUT À SA VOCATION ESSENTIELLE.

Loi applicable et compétence

Les droits et obligations des parties découlant de la présente Garantie limitée et tout différend survenant aux termes de ladite Garantie doivent être régis et interprétés selon les lois internes (mais pas les conflits) de l'État du Texas, États-Unis. La Convention des Nations unies sur les contrats de vente internationale de marchandises (1980) ne saurait s'appliquer. Si l'une des dispositions de la présente Garantie limitée n'est pas compatible avec la législation applicable relative à l'Acheteur, celui-ci accepte de renoncer à tous les droits et recours dont il est susceptible de disposer aux termes de cette législation dans la mesure où il peut renoncer aux dits droits et recours. Cette Garantie limitée est proposée en tant qu'avantage supplémentaire aux droits juridiques de l'Acheteur ; elle n'affecte aucunement lesdits droits juridiques. Les parties acceptent et consentent que les cours étatiques ou fédérales du Texas doivent avoir la compétence exclusive en ce qui concerne tout conflit découlant de la présente Garantie limitée ou s'y rapportant. Si toute disposition de cette garantie limitée était inapplicable ou illégale, cette disposition sera limitée ou éliminée de sorte que cette Garantie limitée demeure par ailleurs totalement applicable. CHAQUE PARTIE RENONCE EXPRESSÉMENT À TOUS DROITS À UN PROCÈS DEVANT JURY.

Assistance technique

L'équipe du Service clientèle Inova Labs est joignable du lundi au vendredi, de 8 h 00 à 17 h 00 (HNC) au +1 512 617 1744.

INFORMATIONS DE CEM

Les dispositifs médicaux électriques doivent faire l'objet de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations de CEM figurant dans les tableaux joints.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le concentrateur d'oxygène portable LifeChoice® Activox, modèle XYC100B-P4L, est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur du modèle XYC100B-P4L sont tenus de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de Conformité	Environnement - électromagnétique Recommandations
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	+/- 6 kV au contact	+/- 6 kV au contact +/-8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique,
	+/-8 kV dans l'air	dans l'air	l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation Sans objet	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	+/-1 kV ligne à ligne +/- 2 kV ligne à la terre	+/-1 kV ligne à ligne +/- 2 kV ligne à la terre	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électriques CEI 61000-4-11	$\begin{array}{c} <5~\%~de~l^*U_T\\ (baisse>95~\%\\ de~l^*U_T)~sur\\ 0,5~cycle\\ 40~\%~de~l^*U_T\\ (baisse~de~60~\%\\ de~l^*U_T)~sur\\ 5~cycles\\ 70~\%~de~l^*U_T\\ (baisse~de~30~\%\\ de~l^*U_T)~sur\\ 25~cycles\\ <5~\%~de~l^*U_T\\ (baisse>95~\%\\ de~l^*U_T)~sur\\ 5~secondes\\ \end{array}$	$\begin{tabular}{lll} <5 \% & de \ l'U_T\\ (baisse > 95 \%\\ & de \ l'U_T) \ sur\\ & 0,5 \ cycle\\ & 40 \% & de \ l'U_T\\ (baisse & de 60 \%\\ & de \ l'U_T) \ sur\\ & 5 \ cycles\\ & 70 \% & de \ l'U_T\\ (baisse & de 30 \%\\ & de \ l'U_T) \ sur\\ & 25 \ cycles\\ & <5 \% & de \ l'U_T\\ (baisse > 95 \%\\ & de \ l'U_T) \ sur\\ & 5 \ secondes\\ \end{tabular}$	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du modèle XYC100B-P4L requiert un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé de brancher le modèle XYC100B-P4L sur une source d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de l'alimentation doivent être à des niveaux types d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le concentrateur d'oxygène portable LifeChoice® Activox, modèle XYC100B-P4L, est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle XYC100B-P4L sont tenus de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau Conformité	Environnement - électromagnétique Recommandations
			Les équipements de communication RF portables et mobiles utilisés à proximité des pièces du modèle XYC100B-P4L (câbles inclus) ne doivent pas se situer à une distance inférieure à celle de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz– 80 MHz	3 V	Distance de séparation recommandée
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz– 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \ \sqrt{P}$ $d = 1,17 \ \sqrt{P}, \ de \ 80 \ \grave{a} \ 800 \ MHz$ $d = 2,33 \ \sqrt{P}, \ de \ 800 \ MHz$ $\grave{a} \ 2,5 \ GHz$

Où « P » représente la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur, et « d » la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les intensités de champs d'émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par une étude électromagnétique du site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. b

Des interférences sont possibles aux alentours des équipements signalés par le symbole suivant : ((a))

REMARQUE 1 - À 80 et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 - Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

a En théorie, les intensités de champ issues des émetteurs fixes, par exemple les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radios amateur, réseaux de radio AM et FM et de télévision, ne peuvent être anticipées avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique avec les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du modèle XYC100B-P4L dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le modèle XYC100B-P4L doit être surveillé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent se révéler nécessaires, notamment une réorientation ou un déplacement du modèle XYC100B-P4L.

 ${\bf b}$ Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le concentrateur d'oxygène portable LifeChoice® Activox, modèle XYC100B-P4L

Le concentrateur d'oxygène portable LifeChoice® Activox, modèle XYC100B-P4L, est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle XYC100B-P4L peuvent éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle XYC100B-P4L conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	De 150 kHz à 80 MHz d=1,17 √P	De 80 à 800 MHz d=1,17 √P	De 800 MHz à 2,5 GHz d=2,33 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation « d » (en mètres) recommandée peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où « P » correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 - À 80 et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 - Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le concentrateur d'oxygène portable LifeChoice®Activox, modèle XYC100B-P4L, est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle XYC100B-P4L sont tenus de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF, CISPR 11	Groupe 1	Le modèle XYC100B-P4L utilise l'énergie radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec l'équipement électronique situé à proximité.
Émissions RF, CISPR 11	Classe B	Le modèle XYC100B-P4L convient à l'utilisation
Émissions de courant harmoniques, CEI 61000-3-2	Classe A	dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement raccordés au réseau électrique public basse
Fluctuations de tension/ papillotement, CEI 61000-3-3	Conforme	tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.

NOTES DU PROPRIÉTAIRE	

NOTES DU PROPRIÉTAIRE	





Fabriqué et commercialisé par InovaLabs

3500 Comsouth Drive, Suite 100, Austin, Texas 78744 États-Unis
Siège social 1.512.617.1700 | www.lnovaLabs.com